

СОГЛАСОВАНО

Зам. руководителя Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»
вед.н.с., к.ф.н.

УТВЕРЖДАЮ

По поручению фирмы
«Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия
Генеральный директор
ЗАО «ШАГ»

_____ А.Г. Афиногенова

_____ С.Н. Курин

«__» _____ 2009 г.

«__» _____ 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ № _____

**по применению средства дезинфицирующего /кожный антисептик/
«СЕПТОДЕРМ ХАУТ»
производства фирмы «Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия**

ИНСТРУКЦИЯ № _____
по применению средства дезинфицирующего /кожный антисептик/
«СЕПТОДЕРМ ХАУТ»
производства фирмы «Dr. SCHUMACHER GmbH», Германия

Инструкция разработана: ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».

Авторы: к.ф.н. Афиногенова А.Г., д.м.н, профессор Афиногенов Г.Е. (ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»).

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений любого профиля, работников социальных учреждений, коммунально-бытовой сферы и пр., а также для населения в быту.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

1.1. Средство «СЕПТОДЕРМ ХАУТ» представляет собой готовый к применению раствор в виде прозрачной бесцветной жидкости с характерным запахом изопропилового спирта. Средство содержит в качестве действующего вещества изопропиловый спирт (2-пропанол) 63%, а также 1,3-бутандиол 0,109%-0,121%, ароматизаторы, воду. рН средства 7,5-8,5.

Срок годности средства 3 года в невскрытой упаковке производителя.

Средство расфасовано во флаконы из полимерных материалов вместимостью 250 мл, 500 мл, 1 л с плотно закручивающимися колпачками из полимерных материалов, а также в канистры из полимерных материалов вместимостью 5 л.

1.2. Средство «СЕПТОДЕРМ ХАУТ» проявляет бактерицидное (в том числе в отношении возбудителей внутрибольничных инфекций), туберкулоцидное, вирулицидное (включая аденовирусы, вирусы гриппа, парагриппа и др. возбудителей острых респираторных инфекций, энтеровирусы, ротавирусы, вирус полиомиелита, вирусы энтеральных, парентеральных гепатитов, герпеса, атипичной пневмонии, птичьего гриппа, свиного гриппа, ВИЧ и др.) и фунгицидное (в отношении грибов родов Кандида и трихофитон) действие.

Средство сохраняет свои свойства после заморозания и последующего оттаивания.

1.3. Средство «СЕПТОДЕРМ ХАУТ» по параметрам острой токсичности относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76 при нанесении на кожу, введении в желудок и ингаляционном воздействии. По классификации Сидорова К.К. при парентеральном введении средство относится к 5 классу практически нетоксичных соединений. Кожно-раздражающие, кожно-резорбтивные и сенсибилизирующие свойства в рекомендованных режимах применения у средства не выявлены. Средство обладает умеренным раздражающим действием на слизистые оболочки глаз. Средство безопасно при обработке кожи детей.

ПДК изопропанола в воздухе рабочей зоны 10 мг/м³, 3 класс опасности (пары).

1.4. Средство «СЕПТОДЕРМ ХАУТ» в качестве кожного антисептика предназначено для применения в ЛПУ:

- обработки рук хирургов, операционных медицинских сестер, акушерок и других лиц, участвующих в проведении операций, приеме родов и др.;
- обработки кожи операционного поля, в том числе перед введением катетеров и пункцией суставов, полостей тела, полых органов;
- обработки локтевых сгибов доноров и кожи инъекционного поля;
- гигиенической обработки рук медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях; скорой медицинской помощи, работников лабораторий (в том числе бактериологических, вирусологических, микологических, иммунологических, клинических и других);

- гигиенической обработки рук работников детских дошкольных и школьных учреждений; учреждений соцобеспечения; парфюмерно-косметических предприятий, предприятий общественного питания и пищевой промышленности (мясная, молочная, птицеперерабатывающая и др.); объектов коммунальных служб (в т.ч. в парикмахерских и косметических салонов, салонов красоты);
- гигиенической обработки рук работников на химико-фармацевтических производствах, предприятиях косметической и биотехнологической промышленности;
- обеззараживания резиновых перчаток (из латекса), надетых на руки персонала ЛПУ любого профиля и на предприятиях, выпускающих стерильную продукцию, где требуется соблюдение асептических условий, а также в случае попадания на перчатки инфекционного материала в микробиологических лабораториях при бактериальных инфекциях;
- гигиенической обработки рук, кожи инъекционного поля населением в быту.

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «СЕПТОДЕРМ ХАУТ»

ВНИМАНИЕ! Средство готово к применению и не требует разбавления!

2.1. Гигиеническая обработка рук: 3 мл средства наносят на кисти рук и втирают в кожу до высыхания в течение 30 секунд.

2.2. Обработка рук хирургов и лиц, участвующих в проведении оперативных вмешательств: перед применением средства кисти рук и предплечий предварительно тщательно моют теплой проточной водой и туалетным мылом (твердым или жидким) в течение 2 мин, после чего их высушивают стерильной марлевой салфеткой. Далее на кисти рук наносят 5 мл средства отдельными порциями, равномерно распределяя и при этом тщательно втирая его в кожу кистей рук и предплечий в течение 1,5 мин; после этого на руки наносят новую порцию (5 мл) средства и в течение 1,5 мин повторяют обработку рук средством. Общее время обработки составляет не менее 3 мин. Стерильные перчатки надевают после полного высыхания средства.

2.3. Обработка кожи операционного поля, локтевых сгибов доноров, кожи перед введением катетеров и пункцией суставов, полостей тела, полых органов: кожу двукратно протирают отдельными стерильными марлевыми тампонами, обильно смоченными средством; время выдержки после окончания обработки – 2 минуты; накануне операции больной принимает душ (ванну), меняет белье.

2.4. Обработка кожи инъекционного поля:

- кожу протирают стерильным ватным тампоном, обильно смоченным средством; время выдержки после окончания обработки – 15 секунд;
- обработку проводят способом орошения кожи в месте инъекции с использованием распылительной насадки до полного увлажнения с последующей выдержкой после орошения 15 сек.

2.5. Обработка перчаток, надетых на руки персонала: наружную поверхность перчаток тщательно протирают стерильным ватным или марлевым тампоном, обильно смоченным средством (не менее 3 мл на тампон). Время обработки – не менее 1 минуты. Экспозиция – до полного высыхания поверхности перчаток.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 3.1. Средство безопасно при обработке кожи пациентов в детских лечебно-профилактических учреждениях.
3.2. Избегать попадания средства в глаза.
3.3. Не использовать по истечении срока годности.
3.5. При несоблюдении мер предосторожности возможно появление раздражения слизистых оболочек глаза.
3.6. Средство только для наружного применения!

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 4.1. Средство «СЕПТОДЕРМ ХАУТ» безопасно в применении. Признаки раздражения возможны лишь при использовании средства персоналом с повреждениями кожи рук, а также при попадании средства в глаза или в желудок.
4.2. При попадании средства в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды в течение 15 мин, закапать 2 капли 30% раствора сульфацила натрия. Если раздражение сохраняется, обратиться за медицинской помощью.
4.3. При попадании средства в желудок: Не вызывать рвоту! Запить его большим количеством воды, после этого принять 10-15 измельченных таблеток активированного угля, обратиться за медицинской помощью.

5. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

- 5.1. Дезинфицирующее средство «СЕПТОДЕРМ ХАУТ» контролируется по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, запах, рН средства и массовая доля изопропанола. В таблице 1 представлены контролируемые показатели качества и нормы по каждому из них.

Таблица 1

Показатели качества дезинфицирующего средства «СЕПТОДЕРМ ХАУТ»

№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	прозрачная бесцветная жидкость
2	Запах	характерный запах изопропилового спирта
3	рН средства	7,5 – 8,5
4	Плотность при 20°C, г/см ³	0,876 ± 0,005
5	Массовая доля изопропанола, масс. %	60,0 – 66,3

5.2. Определение внешнего вида и запаха.

Внешний вид средства определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного стекла с внутренним диаметром 25-26 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

Запах оценивают органолептически.

5.3. Показатель концентрации водородных ионов

рН средства определяют потенциометрическим методом в соответствии с ГФ XI, вып. I, стр. 113 «Определение рН».

5.4. Определение плотности при 20°C

Плотность средства определяют по ГОСТ 18995-1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

5.5. Определение массовой доли изопропилового спирта.

5.5.1. Оборудование, реактивы.

Хроматограф лабораторный газовый с пламенно-ионизационным детектором.

Колонка хроматографическая металлическая длиной 100 см и внутренним диаметром 0,3 см.

Сорбент - полисорб-1 с размером частиц 0,1-0,3 мм по ТУ 6-09-10-1834-88

Весы лабораторные общего назначения 2 класса точности по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Микрошприц типа МШ-1

Азот газообразный технический по ГОСТ 9293-74, сжатый в баллоне

Водород технический по ГОСТ 3022-88, сжатый в баллоне или из генератора водорода системы СГС-2

Воздух, сжатый в баллоне по ГОСТ 17433-80 или из компрессора.

Секундомер по ТУ 25-1894.003-90.

Пропанол-2 для хроматографии по ТУ 6-09-4522-77, аналитический стандарт

5.5.2. Подготовка к выполнению измерений

Монтаж, наладку и вывод хроматографа на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией, прилагаемой к прибору.

5.5.3. Условия хроматографирования

Скорость газа-носителя	30 см ³ /мин.
Скорость водорода	30 см ³ /мин.
Скорость воздуха	300 ± 100 см ³ /мин.
Температура термостата колонки	135° С

Температура детектора 150⁰ С

Температура испарителя 200°С

Объем вводимой пробы 0,3 мкл

Скорость движения диаграммной ленты 200 мм/час

Время удерживания пропанола-2 ~ 4 мин.

Коэффициент аттенюирования подбирают таким образом, чтобы высоты хроматографических пиков составляли 40-60% от шкалы диаграммной ленты.

5.5.4. Приготовление градуировочного раствора

С точностью до 0,0002 г взвешивают аналитический стандарт пропанола-2, дистиллированную воду в количествах, необходимых для получения раствора с концентрацией спирта около 63%. Отмечают величину навески и рассчитывают точное содержание спирта в массовых процентах.

5.5.5. Выполнение анализа

Градуировочный раствор и анализируемое средство хроматографируют не менее 3 раз каждый и рассчитывают площади хроматографических пиков.

5.5.6. Обработка результатов

Массовую долю пропанола-2 (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{C_{st} \cdot S_x}{S_{st}}$$

где C_{st} - содержание определяемого спирта в градуировочном растворе, % ;

S_x - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме испытуемого средства;

S_{st} - площадь пика определяемого спирта на хроматограмме стандартного раствора.

За результат принимают среднее арифметическое значение из двух параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого расхождения 0,005%. В случае превышения анализ повторяют и за результат принимают среднее арифметическое значение всех измерений. Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±6,0% для доверительной вероятности 0,95.

6. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И УПАКОВКА

- 6.1. Средство транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность продукта и тары.
- 6.2. Средство хранят в плотно закрытой упаковке производителя в крытых складских помещениях при температуре от +5°C до +40°C, в местах, недоступных детям, вдали от нагревательных приборов, открытого огня, прямых солнечных лучей; в соответствии с правилами хранения легковоспламеняющихся жидкостей.
- 6.3. Средство расфасовано во флаконы из полимерных материалов вместимостью 250 мл, 500 мл, 1 л с плотно закручивающимися колпачками из полимерных материалов, а также в канистры из полимерных материалов вместимостью 5 л.